

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germanyerklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Ureofix® 500 N / classic 2.0 L,**
Wechselbeutel mit Ablasshahn für
Ureofix® 500/500 plus
Ablasshahnbeutel**Ureofix® 500 N / classic 1.5 L,**
Ureofix® 500 N / classic 3.5 L,
Wechselbeutel für Ureofix® 500/500 plus
Wechselbeutel

(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang V
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse I steril**Benannte Stelle**
TÜV Product Service GmbH
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**
1994-12hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Ureofix® 500 N / classic 2.0 L,**
Spare bag with bottom outlet for
Ureofix® 500/500 plus
Drain spout bags**Ureofix® 500 N / classic 1.5 L,**
Ureofix® 500 N / classic 3.5 L,
Spare bag for Ureofix® 500/500 plus
Exchange bags

(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning Medical Devices**Conformity Assessment Procedure**
according to annex V
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class I sterile**Notified Body**
TÜV Product Service GmbH
Identification number 0123**Date of first CE-marking**
1994-12

Melsungen, 2008-03-17

B. Braun Melsungen AG

i. V.

J. Heil
Vice President Quality & Environment Management

Melsungen, 2008-03-17

B. Braun Melsungen AG

i. V.

G. Henke
Manager Regulatory Affairs CoE IV-Systems**Effective**

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**Anlage I / Attachment I**

| Art.-Nr. / Art. No. | Artikelbezeichnung | Article description | Klasse / Class |
|--------------------------------|---|---|---------------------------|
| 4415108 | Wechselbeutel für Ureofix® 500/500 plus | Spare bag for Ureofix® 500/500 plus | I steril / I sterile |
| 4415205 | Wechselbeutel für Ureofix® 500/500 plus | Spare bag for Ureofix® 500/500 plus | I steril / I sterile |
| 4415450 | Wechselbeutel mit Ablasshahn für Ureofix® 500/500 plus | Spare bag with bottom outlet for Ureofix® 500/500 plus | I steril / I sterile |
| 4417534 | Ureofix® 500 N / classic 1.5 L | Ureofix® 500 N / classic 1.5 L | I steril / I sterile |
| 4417542 | Ureofix® 500 N / classic 3.5 L | Ureofix® 500 N / classic 3.5 L | I steril / I sterile |
| 4417550 | Ureofix® 500 N / classic 2.0 L | Ureofix® 500 N / classic 2.0 L | I steril / I sterile |

Effective